Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016

21 501-31 Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken

Nr. 409

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG
Vastgesteld 22 juni 2016

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 6 juni 2016 over de geannoteerde agenda van de Informele EU-gezondheidsraad op 17 juni 2016 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 406).

De vragen en opmerkingen zijn op 14 juni 2016 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 21 juni 2016 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Lodders

De griffier van de commissie,
Teunissen

kst-21501-31-409
ISSN 0921 - 7371
’s-Gravenhage 2016

Vragen en opmerkingen en reactie van de Minister

Inbreng VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de onderwerpen die geagendeerd staan voor de EU-Gezondheidsraad d.d. 17 juni 2016. Zij hebben hierover nog enkele vragen en opmerkingen.

Innovatieve en betaalbare geneesmiddelen

In navolging van de informele EU-Gezondheidsraad van 18 april jl. in Amsterdam staan tijdens de komende EU-Gezondheidsraad de raadconclusies op de agenda met betrekking tot snellere toegang tot innovatieve en betaalbare geneesmiddelen voor de Nederlandse en Europese patiënt. Uit het verslag van de vorige bijeenkomst blijkt dat groepen lidstaten reeds experimenteren met regionale samenwerking of overwegen om regionaal samen te werken. De leden van de VVD-fractie vragen de Minister of zij kan aangeven om welke groepen lidstaten dit precies gaat, en op welke terreinen zij op dit moment (overwegen) samen (te) werken.

Zoals ik eerder heb aangegeven, neemt Nederland deel aan een samenwerkingverband tussen België/Nederland/Luxemburg. Daarnaast lijkt er door andere Europese landen gewerkt te worden aan andere (opkomende) samenwerkingsinitiatieven op het terrein van prijsbeleid, bijv. tussen de Scandinavische landen maar ook tussen landen als Roemenië en Bulgarije.

Wat de BeNeLux samenwerking betreft, gaat het om een viertal onderwerpen waarop de samenwerking wordt ontwikkeld: Horizon scanning (het vroeg identificeren van producten die op een of andere manier een risico kunnen vormen), nadere samenwerking rond Health Technology Assessment (HTA, de basis voor pakketadviezen), het uitwisselen van informatie over en best-practices in vergoedingsbeleid en tot slot het doen van gezamenlijke prijsonderhandelingen.

Welke mogelijkheden ziet de Minister om als BeNeLux bij deze groepen lidstaten al dan niet op korte termijn aan te haken om de Europese samenwerking verder te versterken? Welke ervaringen en best practices kan de BeNeLux of Nederland in het bijzonder gebruiken als het gaat om de samenwerking tussen deze andere groepen lidstaten?

Het is belangrijk om de huidige samenwerking te bestendigen, zodat het ook op langere termijn een bijdrage levert aan uitdagingen rond de toegankelijkheid en betaalbaarheid van innovatieve geneesmiddelen. Uitbreiding van deze samenwerking met geïnteresseerde lidstaten is zeker een optie. Daarbij vind ik het van belang dat we de samenwerking stapsgewijs ontwikkelen en er bij potentiële kandidaat-landen sprake is van vergelijkbare opvattingen en uitdagingen in het vergoedingenbeleid. Voor een succesvolle samenwerking kunnen de belangen niet te ver uiteen lopen. Bovendien vergt het veel werk om elkaars systemen op elkaar af te stemmen. Daarom voorzie ik op korte termijn beperkte uitbreiding. Echter, andere groepen van lidstaten kunnen soortgelijke vormen van samenwerking opzetten, waarbij ervaringen uit de huidige samenwerking in het BeNeLux verband gedeeld behulpzaam kunnen zijn als zogenaamde best practices.

Er zal een kosten-batenanalyse worden gemaakt met betrekking tot aanvullende beschermingsmechanismen specifiek voor geneesmiddelen, en dan met name op het terrein van weesgeneesmiddelen. Kan de Minister aangeven of en in hoeverre in deze kosten-batenanalyse de

volgende onderdelen worden meegenomen: de toepassing van deze constructies, de wijze waarop deze door bedrijven gebruikt worden, de gevolgen voor de geneesmiddelensector (waaronder de prijzen) en de gevolgen voor de patiënt?

In de concept-raadsconclusies die ter goedkeuring voorliggen op de gezondheidsraad, wordt de Europese Commissie verzocht een gedegen analyse uit te voeren naar de impact van de bestaande aanvullende beschermingsmechanismen (die onder meer in de loop der jaren in de EU- geneesmiddelenwetgeving zijn opgenomen) op innovatie, beschikbaarheid en toegankelijkheid. Hierbij zal tevens onderzocht worden welke impact deze beschermingsmechanismen hebben op de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, maar ook hoe deze mechanismen correleren met prijsstrategieën die fabrikanten hanteren, zoals bijvoorbeeld in het geval van marktexclusiviteit bij weesgeneesmiddelen. De Commissie is voor de analyse wel deels afhankelijk van informatie die door lidstaten, industrie en eventuele anders spelers beschikbaar worden gesteld.

Op welke termijn zal met deze kosten-batenanalyse worden gestart? Welke verwachtingen heeft de Minister ten aanzien van de eerste resultaten uit deze analyse?

Naar verwachting komt de Europese Commissie voor het einde van 2016 met een planning en onderzoeksopzet van de uit te voeren analyse. Ik heb in de «ontwikkelagenda» van de geneesmiddelenvisie aangegeven een onderzoek te willen laten uitvoeren naar de positieve en negatieve effecten van deze aanvullende beschermingsmechanismen in een bredere context. De analyse van de Commissie komt hier in grote lijnen aan tegemoet. Wanneer de resultaten van de analyse beschikbaar komen, kan worden ingegaan op eventuele onwenselijke effecten van de relevante wetgeving.

Verbetering van voedingsproducten

Mede door inzet van de Minister is sprake van een sterkere gezamenlijke EU-inzet als het gaat om het verbeteren van de samenstelling van voedingsproducten door reductie van zout, verzadigd vet en calorieën, zo concluderen de leden van de VVD-fractie. Ook met betrekking tot dit onderwerp zullen raadsconclusies voorliggen. Kan de Minister aangeven wat de houding is van de zes lidstaten – Frankrijk, Griekenland, Italië, Luxemburg, Tsjechië en Verenigd Koninkrijk – die eerder de Roadmap niet hebben ondertekend? Zijn de bezwaren van deze lidstaten inmiddels weggenomen? Hebben de bezwaren invloed op de raadsconclusies? In hoeverre is tegemoet gekomen aan de oproep van een aantal lidstaten om ook transvetzuren op te nemen in de Raadsconclusies?

Uit de geannoteerde agenda blijkt dat lidstaten zullen worden opgeroepen om een nationaal plan voor productverbetering te maken. De leden van de VVD-fractie vragen of in Nederland hiervoor het huidige Akkoord Verbetering Productsamenstelling in aanmerking komt, of dat een nieuw nationaal plan dient te worden opgesteld. Indien dit laatste het geval is, kan de Minister dan aangeven op welke wijze de huidige ondertekenaars worden betrokken bij het opstellen van het nationaal plan? Hoe worden de geboekte resultaten door dit Akkoord gebruikt bij het opstellen van concrete doelstellingen en acties?

In de beantwoording van vragen over de geannoteerde agenda van de Informele EU-Gezondheidsraad[1] heb ik aangegeven dat ik geen zwaarwegende inhoudelijke bezwaren tegen inzet op productverbetering heb vernomen van deze lidstaten. Ik kan niet in detail in gaan op de inhoud van de Raadsconclusies voordat deze zijn aangenomen, wel kan ik opmerken dat in de Raadsconclusies is getracht de acties uit de Roadmap te concretiseren en verankeren. In de Geannoteerde Agenda voor de formele EU Gezondheidsraad[2] heb ik toegelicht welke nieuwe elementen onder meer aan de Raadsconclusies zijn toegevoegd. Ik zie het bestaande Akkoord Verbetering Productsamenstelling als een nationaal plan voor productverbetering. Ik deel de ontwikkelingen in de EU met de Akkoordpartners en onze nationale ervaring in de EU.

Inbreng PvdA-fractie

Algemeen

De leden van de fractie van de PvdA hebben met veel interesse kennis genomen van de geannoteerde agenda en de inbreng van de Minister voor de formele EU-Gezondheidsraad op 17 juni te Luxemburg. Zij benadrukken dat het Nederlandse EU-voorzitterschap bijna ten einde loopt, en vragen de Minister zich tot het uiterste in te spannen om zo concreet en ambitieus mogelijke raadconclusies vast te stellen met betrekking tot innovatieve en betaalbare geneesmiddelen, het verbeteren van de samenstelling van voedingsmiddelen en het tegengaan van antimicrobiële resistentie. Zij wijzen met name op het belang van samenwerking tussen lidstaten met als doel meer informatie-uitwisseling op het terrein van prijs- en vergoedingenbeleid van geneesmiddelen, en op het reduceren van zout en suiker in voedingsmiddelen. In hoeverre is de Minister van mening dat de voorbereide raadsconclusies het maximaal haalbare zijn? Waarom denkt de Minister dat? Zijn de conclusies SMART geformuleerd? Genoemde leden zijn erg benieuwd naar de concrete raadconclusies die de Minister gaat voorleggen aan de Raad. Kan de Minister deze conclusies ter inzage geven aan de Kamer? Zo ja, hoe gaat de Minister dat doen? Zo nee, waarom niet?

Raadsconclusies moeten met consensus worden aangenomen. Als voorzitter van de Raad van de Europese Unie heb ik teksten voorgesteld op basis van mijn ambities en met kennis van de posities van lidstaten. Na verschillende besprekingen is tot de documenten gekomen zoals deze ter adoptie voorliggen aanstaande vrijdag.

Innovatie en betaalbare geneesmiddelen

Genoemde leden onderstrepen het belang van concrete, SMART-geformuleerde afspraken tussen lidstaten over de inkoop van geneesmiddelen. Met welke lidstaten heeft de Minister al concrete afspraken gemaakt over het delen van informatie over geneesmiddelenprijzen en inkoopprocessen?

Op dit terrein heb ik al afspraken gemaakt met mijn collega's uit België en Luxemburg. Mogelijk sluiten hier nog andere lidstaten bij aan.

Met welke lidstaten liggen concrete afspraken na komende Raad in de lijn der verwachting?

---

[1] Kamerstuk 21 501-31, nr. 401 Verslag van een schriftelijk overleg over de geannoteerde agenda informele Gezondheidsraad van 18 april 2016 in Amsterdam.

[2] Kamerstuk 21 501-31, nr. 406 Geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad van 17 juni in Luxemburg.

Het is belangrijk om de huidige samenwerking te bestendigen, zodat het ook op langere termijn een bijdrage levert aan uitdagingen rond de toegankelijkheid en betaalbaarheid van innovatieve geneesmiddelen. Uitbreiding van deze samenwerking met geïnteresseerde lidstaten is zeker een optie. Daarbij vind ik het van belang dat we de samenwerking stapsgewijs ontwikkelen en er bij potentiële kandidaat-landen sprake is van vergelijkbare opvattingen en uitdagingen in het vergoedingenbeleid. Voor een succesvolle samenwerking kunnen de belangen niet te ver uiteen lopen. Ook vergt het veel werk en inzet om de systemen op elkaar aan te passen. Daarom voorzie ik op korte termijn beperkte uitbreiding. Echter, andere groepen van lidstaten kunnen soortgelijke vormen van samenwerking opzetten, waarbij ervaringen uit de huidige samenwerking in het BeNeLux verband gedeeld behulpzaam kunnen zijn als zogenaamde best practices.

Met welke lidstaten heeft de Minister concrete afspraken gemaakt over het gezamenlijk inkopen van geneesmiddelen?

Op dit moment zijn concrete afspraken over het doen van pilots rond gezamenlijke prijsonderhandelingen gemaakt in de BeNeLux samenwerking.

In hoeverre is de Minister tevreden over deze afspraken?

De afspraken die ik met in BeNeLux verband heb gemaakt, zijn stapsgewijs ontwikkeld en bieden veel mogelijkheden. De onderlinge uitwisseling van informatie en kennis bijvoorbeeld, leidt al op korte termijn tot waardevolle bijdragen bij beleidsvorming. We hebben afgesproken dat we pilots uitvoeren om te zien hoe samenwerking het beste vormgegeven kan worden. Dit geldt ook voor gezamenlijke prijsonderhandelingen. Daaruit moet blijken of onze afspraken ook daadwerkelijk succesvol zijn.

Uit welke concrete afspraken blijkt dat de Minister goede invulling heeft gegeven aan de Europese aspecten van haar Geneesmiddelenvisie?

In BeNeLux verband heb ik afspraken gemaakt om nader samen te gaan werken op een viertal onderwerpen: Horizon scanning (het vroeg identificeren van producten die op een of andere manier een risico kunnen vormen), nadere samenwerking rond Health Technology Assessment (HTA, de basis voor pakketadviezen), het uitwisselen van informatie over en best-practices in vergoedingsbeleid en tot slot het doen van gezamenlijke prijsonderhandelingen. Ook wordt besproken hoe binnen het huidige samenwerkingsverband transparantie over en weer kan worden betracht. Daarnaast zal de Commissie op grond van de aan te nemen raadsconclusies een grondige analyse uitvoeren van de beschermingsmechanismen – en innovatieprikkels in de EU geneesmiddelenwetgeving.

Hoe gaat de Minister er voor zorgen dat het delen van geneesmiddelenprijzen en het gezamenlijk inkopen van geneesmiddelen ook na het Nederlandse voorzitterschap hoog op de Europese agenda blijft staan?

De nog aan te nemen raadsconclusies zullen aandacht besteden aan de vraag hoe vrijwillige samenwerking tussen EU-lidstaten op bijv. het delen van informatie en/of het gezamenlijk inkopen van geneesmiddelen concreet vorm kan krijgen.
Daarnaast is ook een aantal andere acties opgenomen dat samenwerking tussen lidstaten verder zal bevorderen. Zo zal er onder toekomstige voorzitterschappen naar verwachting gewerkt worden aan een inventari-

satie en een gezamenlijke aanpak van belangrijke, gedeelde uitdagingen en knelpunten in nationale en het EU geneesmiddelensysteem.

Welke voornemens hebben Malta en Slowakije op dit punt?

Beide landen zullen ook tijdens hun EU-voorzitterschap aandacht besteden aan geneesmiddelenbeleid. Slowakije zal aandacht schenken aan de problematiek rondom geneesmiddelentekorten. En Malta geeft hier invulling aan door «versterkte samenwerking tussen zorgsystemen» hoog op de EU-agenda te zetten (inclusief de gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen).

Antimicrobiële Resistentie

De leden van de fractie van de PvdA delen de zorgen van de Minister over de toenemende resistentieniveaus. Zij vragen zich wat de Minister tijdens haar voorzitterschap nog kan betekenen om op afzienbare termijn tot een breed gedragen EU-aanpak te komen met SMART geformuleerde doelen. Welke acties onderneemt de Minister?

Ik had vijf doelen voor het voorzitterschap gesteld, te weten:
1. *Elke lidstaat moet een «One Health» Nationale Actieplannen tegen AMR ontwikkelen. De Commissie zal ook een nieuw EU-actieplan ontwikkelen. De actieplannen moeten duidelijke meetbaar doelen bevatten. Ook wordt ingezet op een «country-to-country peer review» systeem tussen lidstaten.*
2. *Een sterk EU One Health Network on AMR als structurele platform voor de coördinatie, samenwerking, update over de uitvoering en de uitwisseling van beste praktijken in verband met AMR tussen de lidstaten en de Commissie.*
3. *Ontwikkeling en implementatie van maatregelen voor terughoudend gebruik van antibiotica bij mens en bij dieren in het belang van de volksgezondheid*
4. *Committeren aan Internationale Actie en samenwerking*
5. *Een volgende stap in de ontwikkeling van nieuwe antibiotica, alternatieven en diagnostische hulpmiddelen.*

Als voorzitter van de EU heb ik een tekst voorgesteld op basis van deze ambities en met kennis van de posities van lidstaten. Na verschillende besprekingen is tot het raadsconclusies gekomen zoals die ter adoptie voorliggen aanstaande vrijdag. Ik heb op alle punten voortgang geboekt en deze zijn uitgewerkt in raadsconclusies die op de agenda van de Gezondheidsraad staan. Deze zullen uiteraard aan u worden toegestuurd zodra ze zijn aangenomen.

Zijn de gevoeligheden bij andere lidstaten dermate ter sprake gekomen en opgelost dat ook zij zich zullen committeren aan een EU-aanpak?

De ambities van het Nederlands voorzitterschap waren stevig. De bijeenkomsten tijdens het voorzitterschap hebben ruimte geboden aan alle lidstaten om hun gevoeligheden op tafel te leggen en om gezamenlijk naar oplossingen te zoeken zonder dat de belangrijkste uitgangspunten zijn losgelaten. De discussies hebben breed draagvlak voor een One Health EU-aanpak gecreëerd. Het is nu zaak om de aandacht te behouden. Daarvoor heb ik geprobeerd in de Raadsconclusies structurele samenwerking,ook na het NL voorzitterschap, vast te leggen. Ook heb ik aangedrongen op het oprichten van een Joint Action over AMR, waarbinnen lidstaten kunnen samenwerken en best practices kunnen uitwisselen.

Hoe gaat de Minister er voor zorgen dat politieke leiders de resistentieproblematiek betrekken en bespreken bij de Algemene Vergadering van de Verenigde Naties in september?

Tijdens de World Health Assembly in 2015 hebben alle lidstaten zich al gecommitteerd aan agendering van de resistentieproblematiek tijdens de Algemene Vergadering van de Verenigde Naties. Tijdens ons voorzitterschap hebben de lidstaten dit committent bevestigd.
Het is aan de lidstaten zelf om hun inzet in New York te bepalen maar uiteraard probeer ik andere landen tot actieve steun te bewegen. Zo heb ik hier over gesproken met de Thaise Minister van gezondheid, omdat Thailand momenteel voorzitter is van de G77. Ook heb ik deelgenomen aan een besloten bijeenkomst voor een groot aantal Ministers dat was georganiseerd door Zweden, om brede steun (ook buiten de EU) voor een ambitieuze vergadering te genereren. Om de inhoudelijke voorbereiding te stimuleren, heb ik met de «leading countries» van het AMR werkpakket uit de Global Health Security Agenda (Verenigd Koninkrijk, Zweden, Duitsland en Canada) gewerkt aan een visiedocument met voor ons belangrijke elementen voor een VN-resolutie.

Verbetering van voedingsproducten

Genoemde leden onderstrepen het belang van een EU-aanpak om de samenstelling van voedingsmiddelen op het gebied van zout, verzadigd vet en suiker te verbeteren. Aangezien veel voedingsmiddelen in het buitenland worden gemaakt, is een breed gedragen aanpak nodig om op afzienbare termijn merkbare verbeteringen te kunnen constateren. Welke inzet is volgens de ministernodig om er voor te zorgen dat consumenten met een «normaal» voedingspatroon niet ongemerkt te veel zout, verzadigd vet en suiker binnen krijgen? Op welke gezamenlijke Europese SMART-doelstellingen wil de Minister inzetten? Verwacht zij dat snel tot een breed gedragen Europese aanpak, met concrete doelstellingen, gekomen kan worden? In hoeverre is iedere lidstaat ook voornemens om op nationaal niveau een plan van aanpak te ontwikkelen? Wat verwacht de Minister hiervan? Deelt zij met de leden van de fractie van de PvdA de mening dat juist ook een nationale aanpak in elke lidstaat op Europees niveau aanzienlijk kan bijdragen aan de doelstellingen, aangezien veel lidstaten een relatief groot deel van hun voedingsmiddelen importeren? Wat gaat de Minister ondernemen richting lidstaten die niet overgaan tot een nationaal plan van aanpak en een bijdrage aan een breed gedragen Europese aanpak? Hoe gaat de Minister er voor zorgen dat het verbeteren van de samenstelling van voedingsmiddelen ook na het Nederlandse voorzitterschap hoog op de Europese agenda blijft staan? Welke voornemens hebben Malta en Slowakije op dit punt?

De Raadsconclusies over productverbetering liggen vrijdag ter adoptie voor. Aangenomen Raadsconclusies worden in principe door alle lidstaten ondersteund, maar zijn niet verplichtend. De Raadsconclusies zijn met name een instrument om ervoor te zorgen dat het thema op de Europese agenda verankerd wordt en zijn naar mijn mening, na de Roadmap, een volgende stap op weg naar een breed gedragen Europese aanpak. Ik blijf mij hier zelf ook voor inzetten in samenwerking met de Europese Commissie. Zowel Slowakije als Malta hebben aangegeven graag opvolging aan de aandacht voor productverbetering te geven, ieder vanuit een eigen invalshoek. Met de leden van de PvdA ben ik het eens dat een nationaal plan in elke lidstaat tevens kan bijdragen aan productverbetering op Europees niveau.

Medische hulpmiddelen

De leden van de fractie van de PvdA vinden het erg belangrijk om zowel veiligheid en innovatie te waarborgen bij de nieuwe Europese richtlijn voor markttoelating van hoog-risico medische hulpmiddelen en de herverwerking van hulpmiddelen. Zij vinden het van groot belang dat de beschikbaarheid van nieuwe, veilige en betaalbare hulpmiddelen niet in het gedrag komt door aankomende nieuwe Europese regelgeving, maar juist wordt gestimuleerd. Is de Minister van mening dat voorliggende nieuwe richtlijn hier recht aan doet? Op welke punten maakt de Minister zich zorgen en welke acties gaat zij ondernemen?

Zoals ik u in de geannoteerde agenda heb geïnformeerd, heeft het Nederlands voorzitterschap een politiek akkoord bereikt met het Europees Parlement op 25 mei jl, dat op Coreper van 15 juni door de lidstaten bekrachtigd zal worden. Het eindresultaat reflecteert de inzet van de 28 lidstaten, het Europees Parlement en de Europese Commissie. Ik kan bevestigen dat alle partijen zich gezamenlijk hebben ingezet om met deze nieuwe regelgeving de patiëntveiligheid te vergroten, met behoud van innovatie. Ik sta achter het resultaat van de onderhandelingen en zal mij na de publicatie ervoor inzetten dat de vereisten zo goed mogelijk in Nederland geïmplementeerd worden.

Inbreng SP-fractie

De leden van de SP-fractie wijzen er allereerst op dat zij het betreuren dat het AO EU-Gezondheidsraad is omgezet in dit schriftelijk overleg. Juist nu Nederland voorzitter is, hadden zij graag met de Minister in twee termijnen gewisseld wat zij zoal voor elkaar heeft gekregen op het gebied van geneesmiddelenprijzen, antibioticaresistentie, verbetering van voedingsproducten en het verder brengen van de onderhandeling over de richtlijn met betrekking tot medische hulpmiddelen en de toelating daarvan, en hoe hard afspraken zijn en hoe die worden geborgd onder het voorzitterschap van andere lidstaten die wellicht andere prioriteiten of belangen hebben.

De leden van de SP-fractie merken op dat de Minister aangeeft voorstander te zijn van een «grondige analyse» naar de beschermingsconstructies op het gebied van intellectueel eigendom. Wat valt er volgens de Minister nog te onderzoeken?

Wat mij betreft is het belangrijk dat er een onderzoek wordt uitgevoerd naar de positieve én negatieve effecten van aanvullende beschermingsconstructies rondom intellectueel eigendom, specifiek voor geneesmiddelen en in een bredere context. Het gaat dan om bijv. de impact van deze constructies op innovatie, beschikbaarheid en toegankelijkheid maar ook om de vraag hoe deze mechanismen die bedoeld zijn om innovatie en de ontwikkeling van onder andere niet-rendabele geneesmiddelen voor zeldzame ziekten en/of voor kinderen te bevorderen, gebruikt worden in de prijsstrategieën van geneesmiddelenfabrikanten.

Is het afschaffen of verkorten van patenten niet al een voldoende bewezen effectieve maatregel?

Ik wil eerst de uitkomsten van de uit te voeren analyse afwachten. Het afschaffen van patenten in de geneesmiddelensector is bovendien een zeer vergaande maatregel die niet zomaar te realiseren valt, al was het maar vanwege de internationale verdragen en afspraken die Nederland hierover gemaakt heeft en de standpunten hierover van andere lidstaten.

Is het voorschrijven van uit patent geraakte, generieke geneesmiddelen niet juist een van de succesfactoren van het Nederlandse geneesmiddelenbeleid?

Ja.

Is er een Europese meerderheid voor dergelijk onderzoek en hoe lang laat dit nog op zich wachten?

Er is hiervoor een meerderheid, en het onderzoek zal worden uitgevoerd door de Europese Commissie. Naar verwachting komt zij vóór het einde van het jaar met een planning en onderzoeksopzet voor het uit te voeren onderzoek.

Deze leden constateren dat de Minister een steeds grotere bereidheid tot een dialoog met andere landen over hoge geneesmiddelenprijzen ervaart. Bij welke landen is dat het geval?

Deze bereidheid blijkt uit gesprekken op ambtelijk, maar ook op politiek niveau. Naast samenwerking in BeNeLux verband, is het zeer goed mogelijk dat ook andere groepen landen met vergelijkbare opvattingen en uitdagingen de handen ineen zullen slaan.

Kan de Minister aangeven waarop die ervaringen zijn gebaseerd? Ook vragen zij waartoe die bereidheid tot op heden heeft geresulteerd?

Naast het bestaande samenwerkingsverband tussen de BeNeLux landen, begrijp ik van andere lidstaten dat zij zich ook beraden op vormen van samenwerking. Op ambtelijk niveau vindt meer intensief contact plaats over discussies rond het vergoedingenbeleid van geneesmiddelen, bijvoorbeeld met een verband van Scandinavische landen. In de onderhandelingen rondom de raadsconclusies bleek duidelijk dat problemen rondom de betaalbaarheid van geneesmiddelen in vrijwel alle landen speelt. Lidstaten zijn wel bereid tot een dialoog hierover, maar dit onder de strikte voorwaarde dat prijs- en vergoedingenbeleid een nationale bevoegdheid blijft.

Zijn er binnen afzienbare tijd concrete afspraken te verwachten?

Het is belangrijk om de huidige samenwerking te bestendigen, zodat het ook op langere termijn een bijdrage levert aan uitdagingen rond de toegankelijkheid en betaalbaarheid van innovatieve geneesmiddelen. Uitbreiding van deze samenwerking met geïnteresseerde lidstaten is zeker een optie. Daarbij vind ik het van belang dat we de samenwerking stapsgewijs ontwikkelen en er bij potentiële kandidaat-landen sprake is van vergelijkbare opvattingen en uitdagingen in het vergoedingenbeleid. Voor een succesvolle samenwerking kunnen de belangen niet te ver uiteen lopen. Ook vergt het veel werk om de systemen op elkaar aan te passen. Daarom voorzie ik op korte termijn beperkte uitbreiding. Echter, andere groepen van lidstaten kunnen soortgelijke vormen van samenwerking opzetten, waarbij ervaringen uit de huidige samenwerking in het BeNeLux verband gedeeld behulpzaam kunnen zijn als zogenaamde best practices.

Hoe borgt de Minister de ingezette lijn wanneer Nederland niet langer voorzitter is?

De nog aan te nemen raadsconclusies zullen aandacht besteden aan de vraag hoe in de toekomst vrijwillige samenwerking tussen EU-lidstaten

rondom prijs- en vergoedingenbeleid op bijv. het delen van informatie en het hebben van een dialoog met andere landen verder vorm kan krijgen.

Daarnaast is het de verwachting dat het bestaande trio voorzitterschap (Nederland, Slowakije, Malta) samen met de overige lidstaten begin 2017 een breed gesteunde lijst van gezamenlijke uitdagingen en knelpunten in nationale en het EU geneesmiddelensysteem formuleert. Deze kunnen vervolgens op EU niveau geagendeerd worden en waar nodig aangepakt. De analyse van de Europese Commissie naar de bestaande beschermingsmechanismen in EU geneesmiddelenwetgeving kan hier aan bijdragen.

Blijft de aanpak van de geneesmiddelenprijzen ook een speerpunt gedurende het voorzitterschap van Slowakije en Malta?

Beide landen zullen ook tijdens hun EU-voorzitterschap aandacht besteden aan geneesmiddelenbeleid. Slowakije zal aandacht schenken aan de problematiek rondom geneesmiddelentekorten. En Malta geeft hier invulling aan door «versterkte samenwerking tussen zorgsystemen» hoog op de EU-agenda te zitten (inclusief de gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen).

Leggen deze landen voldoende gewicht in de schaal om grootmachten als Frankrijk en Duitsland en/of landen met een grote geneesmiddelenindustrie te kunnen laten bewegen op dit dossier?

Het beleid rondom de beprijzing en vergoeding van geneesmiddelen betreft een nationale bevoegdheid. Geïnteresseerde lidstaten zijn dus vrij om op vrijwillige basis samen te werken.

De leden van de SP-fractie juichen het aanpakken van de hoeveelheid zout, verzadigd vet en suikers toe. Zij hebben echter wel twijfel over de manier waarop dit gebeurt. De aanpak is door middel van publiek-private samenwerking namelijk in belangrijke mate afhankelijk van de bereidheid van private partijen. Kan de Minister aangeven hoe andere landen staan tegenover overheidsingrijpen in plaats van zelfregulering? Zo nee, is zij bereid dit in het eerstvolgend overleg te vragen? Mocht naar mening van deze leden een minder effectieve weg van zelfregulering worden ingeslagen, hoe wordt dan voorkomen dat er grote subsidiestromen ontstaan naar multinationals op het gebied van levensmiddelen?

In mijn brief van december 2015[3] heb ik – op basis van antwoorden van een vragenlijst die door de Europese Commissie was verstuurd – aangegeven dat in negen lidstaten wettelijke normen voor een of meerdere nutriënten in bepaalde productcategorieën van kracht zijn (veelal voor zout in brood) en dat 18 landen aan hebben gegeven op dit vlak samen te werken met het bedrijfsleven. Uit de steun voor de Roadmap for Action, die uitgaat van een aanpak op basis van van publiek-private samenwerking, concludeer ik dat een grote meerderheid van lidstaten hier positief tegenover staat. Overigens zie ik in een aanpak op basis van zelfregulering geen aanleiding voor het ontstaan van grote subsidiestromen naar multinationals op het gebied van levensmiddelen.

De leden achten het evenals de Minister van groot belang dat er werk wordt gemaakt van antibioticaresistentie. Juist om in internationaal verband recht van spreken te hebben moet Nederland op dat vlak een voorbeeldfunctie vervullen. Zij wijzen daarbij op het recent verschenen rapport van de Stichting Diergeneesmiddelenautoriteit (SDa). Hieruit blijkt

[3] Kamerstuk 32 793, nr. 205 Voortgang Akkoord Verbetering Productsamenstelling en inzet productverbetering in de EU

dat de daling van het antibioticagebruik in de intensieve veeteelt die de Minister had geëist niet is gehaald. In 2015 is het gebruik nog maar met een 0,5% gedaald, waar dat 12% had moeten zijn om de doelstelling te bereiken. Hoe gaat de Minister de reductie van het gebruik van antibiotica alsnog bewerkstelligen? Vreest de Minister niet dat haar geloofwaardigheid richting ander lidstaten op het spel staat?[4]

In de periode 2009–2015 is het veterinaire gebruik van antibiotica met 58,4% gereduceerd. Dit is een resultaat dat ook in internationaal verband veel waardering krijgt. Hiermee is de 70% reductiedoelstelling in 2015 echter niet gehaald. Zorgwekkend is dat in enkele sectoren het gebruik is gestegen en de totale daling van het antibioticumgebruik in de veehouderij vrijwel tot stilstand is gekomen. Volgende stappen zijn daarom nodig om te komen tot verdere reductie van het gebruik en daarmee vermindering van risico's voor resistentieontwikkeling en resistentieverspreiding voor de volksgezondheid. Over deze aanpak en het vervolgbeleid voor de komende jaren is de Staatssecretaris van Economische Zaken momenteel met de betrokken veehouderijsectoren en de beroepsgroep dierenartsen in overleg.
Voor het zomerreces wordt de Kamer geïnformeerd over dit vervolgbeleid, daarbij zal ook nader inhoudelijk worden ingegaan op dit door de SDa gepubliceerde rapport.
Nederland vervult internationaal gezien op dit gebied een voorbeeldfunctie; er is in het buitenland veel interesse voor onze aanpak. De Nederlandse ervaring op dit vlak is een essentieel onderdeel van de boodschap die wij internationaal uitdragen om de One Health aanpak van AMR te agenderen.

De leden van de SP-fractie betreuren het dat de Minister niet ingaat op het verzoek om de mening van andere lidstaten te peilen over een verbod op geneesmiddelenreclame gericht op voorschrijvers. Het is algemeen bekend dat het geregeld ontvangen van artsenbezoekers invloed heeft op het voorschrijfgedrag. Door het hier in Europees verband niet over te willen hebben blokkeert de Minister een debat over dit onderwerp, en laat zij kansen op het indammen van macht van de farmaceutische industrie andermaal liggen. Deze leden willen van de Minister weten wat er de reden van is dat dit onderwerp niet ter sprake mag komen? Zij dringen er bij de Minister op aan dit onderwerp alsnog te agenderen bij de komende EU-Gezondheidsraad.

Geneesmiddelenreclame gericht op voorschrijvers is volgens de bestaande EU wetgeving niet verboden. Hierbij ben ik van mening dat voorschrijvers zelf op basis van hun kennis, inzicht goed in staat zijn en hun verantwoordelijkheid nemen bij beslissingen over de vraag welk middel ze voorschrijven aan de patiënt. Ik ben dus geen voorstander van een verbod op dit terrein.

De leden van de SP-fractie hebben de Minister verzocht ook in Europees verband blijvend aandacht te hebben voor de medische hulpmiddelen en de toelating daarvan. Het verbaast hen dat de Minister als «neutraal voorzitter» niet in kan gaan op de vraag van deze leden over de voortgang van de onderhandeling met het Europees Parlement die gaande zijn. Hoe kan de Minister in dat geval überhaupt recht doen aan de Nederlandse inbreng? Waarom kan de Minister niet een feitelijk antwoord geven op de in het vorig schriftelijk overleg gestelde vragen van de leden? Vanaf wanneer denkt de Minister die antwoorden dan wel te kunnen geven? Is dit zodra het Nederlandse voorzitterschap eindigt? Welke landen

[4] Zie http://www.autoriteitdiergeneesmiddelen.nl/Userfiles/AB%20gebruik%202015/def-sda-rapportage-antibioticumgebruik-2015.pdf

verschillen van mening en waarover? De leden verwachten alsnog zo snel mogelijk antwoord te krijgen over de vorderingen op dit gebied.

Als Voorzitter van de Raad heb ik de verantwoordelijkheid om op neutrale wijze de posities van 28 lidstaten te vertegenwoordigen. In de geannoteerde agenda heb ik u geïnformeerd over de voortgang van de onderhandelingen. Het Nederlands voorzitterschap heeft inmiddels een politiek akkoord bereikt namens de 28 lidstaten met het Europees Parlement op 25 mei jl, dat op Coreper van 15 juni door de lidstaten bekrachtigd zal worden. Het eindresultaat reflecteert de inzet van de 28 lidstaten, waaronder ook de Nederlandse, het Europees Parlement en de Europese Commissie. Ik kan bevestigen dat alle partijen zich gezamenlijk hebben ingezet om met deze nieuwe regelgeving de patiëntveiligheid te vergroten, met behoud van innovatie.

De leden van de SP-fractie lezen dat de Minister een verband legt tussen het hebben van een eigen farmaceutische industrie en de bereidheid tot het meewerken aan de transparantie van geneesmiddelenprijzen door lidstaten. Kan de Minister aangeven om welke landen het dan specifiek gaat? Welke lidstaten weigeren medewerking te verlenen aan meer transparantie?

Het beleid rondom de beprijzing en vergoeding van geneesmiddelen betreft een nationale bevoegdheid, dus landen zijn niet verplicht samen te werken om te komen tot grotere informatie uitwisseling. Grosso modo zijn met name de kleinere en middelgrote EU-landen bereid om meer en beter samen te werken op vrijwillige basis, maar hierbij speelt de onderhandelingspositie ten opzichte van de geneesmiddelenindustrie vermoedelijk een grotere rol dan het feit of een land over een eigen farmaceutische industrie beschikt.

Deze leden vragen vervolgens welke instrumenten de Minister heeft, zowel nu onder haar voorzitterschap als daarna, om daadwerkelijk iets voor elkaar te krijgen op het geneesmiddelendossier?

Ik heb de afgelopen maanden gebruikt om onder meer de voordelen van vrijwillige samenwerking over het voetlicht te brengen bij mijn EU-collega's. Wat ik heb gemerkt, is dat er grote interesse voor is. Zo zijn er steeds meer vergelijkbare initiatieven gaande en/of komen tot wasdom tussen andere EU-lidstaten. De nog aan te nemen raadsconclusies zullen aandacht besteden aan de vraag hoe in de toekomst vrijwillige samenwerking tussen EU-lidstaten rondom prijzen- en vergoedingen, bijvoorbeeld met betrekking tot het delen van informatie en het opzetten van een dialoog met andere landen verder vorm kan krijgen.
Daarnaast is gebleken dat veel lidstaten intensivering van de samenwerking rondom het geneesmiddelenbeleid op strategisch en praktisch niveau belangrijk vinden. Daarom zal het bestaande trio voorzitterschap (Nederland, Slowakije, Malta) samen met de overige lidstaten begin 2017 een lijst van gezamenlijke uitdagingen en knelpunten in nationale en het EU geneesmiddelensysteem formuleren. Deze kunnen vervolgens op EU niveau geagendeerd worden en waar nodig aangepakt. Ook de analyse van de Europese Commissie naar de bestaande beschermingsmechanismen in EU geneesmiddelenwetgeving kan een belangrijke bijdrage leveren aan de doelstellingen in het geneesmiddelendossier.

Is de Minister daarbij afhankelijk van de welwillendheid van invloedrijke lidstaten?

Nee, zie boven. Het gaat om vrijwillige samenwerking, dus gaat uit van de welwillendheid van de landen die willen meedoen. Invloedrijke landen kunnen hun buurlanden niet verbieden om samen te werken.

Is het alles overziend reëel om werkelijk vooruitgang te verwachten?

Ja.

Zou de Minister zich niet beter kunnen richten op maatregelen binnen ons eigen land waarop zij invloed heeft? Zij noemen daarbij bijvoorbeeld centrale inkoop, het stoppen met geheime prijsonderhandelingen, en het verplicht stellen van het inzichtelijk maken van de kostprijs van geneesmiddelen in plaats van de «marktwaarde». Deze leden verwachten een uitgebreide beantwoording op de gestelde vragen.

Indien nu niet op internationaal niveau wordt gewerkt aan het versterken van de positie ten opzichte van de mondiaal georganiseerde industrie, dan zullen de kosten op langere termijn stevig groeien, terwijl het tevens de vraag is of Nederlandse patiënten in de toekomst de beste geneesmiddelen zullen krijgen tegen een aanvaardbare prijs. Als Nederland hebben we met ons kleine marktaandeel maar heel beperkt invloed op de door u genoemde onderwerpen, zoals het inzichtelijk maken van de kostprijs van een geneesmiddel door de fabrikant.
Andere maatregelen zijn op dit moment nog onwenselijk, zoals het stoppen met het sluiten van vertrouwelijke prijsarrangementen. Juist omdat andere lidstaten deze arrangementen ook aangaan hebben we de keuze tussen twee kwaden: zonder vertrouwelijk arrangement zadelen we de premiebetaler op met hoge geneesmiddelenprijzen of we nemen het middel niet op in het basispakket waardoor patiënten hier geen toegang tot hebben, of we sluiten een vertrouwelijk arrangement dat de transparantie op de geneesmiddelenmarkt verder beperkt.

Alleen wanneer we zowel op nationaal, Europees en op internationaal niveau inzetten op maatregelen, kunnen we wellicht de huidige situatie doorbreken en ook op langere termijn zorgen voor betaalbaarheid en toegankelijkheid tot nieuwe geneesmiddelen. Dit zowel in Nederland, maar ook in de landen met wie we samenwerken.

Inbreng D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de inzet van Nederland tijdens de komende EU Gezondheidsraad 17 juni in Luxemburg. Zij hebben hierover nog enkele vragen.

De leden van de D66-fractie lezen dat Nederland nog in gesprek is met Slowakije en Malta over hoe het Europese geneesmiddelenbeleid op EU-niveau geagendeerd kan blijven na het Europese voorzitterschap. Zij vragen in hoeverre Slowakije en Malta vergelijkbare problemen als Nederland ervaren op het gebied van (de betaalbaarheid van) dure geneesmiddelen, en of de Minister verwacht dat de inzet door deze landen in dezelfde lijn zal worden voortgezet.

Zowel Slowakije als Malta zullen tijdens hun EU-voorzitterschap aandacht besteden aan geneesmiddelenbeleid. Slowakije zal aandacht schenken aan de problematiek rondom geneesmiddelentekorten. En Malta geeft hier invulling aan door «versterkte samenwerking tussen zorgsystemen» hoog op de EU-agenda te zitten (inclusief de gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen).
De problemen in deze landen verschillen in belangrijke mate van die van Nederland. Malta ondervindt, als EU lidstaat met het kleinste inwoner-

aantal, met name nadeel van haar beperkte onderhandelingspositie en ervaart problemen met de beschikbaarheid van geneesmiddelen die niet of te laat op de markt worden gebracht door fabrikanten. Slowakije heeft eveneens problemen met de beschikbaarheid van geneesmiddelen omdat voordeliger ingekochte geneesmiddelen via de parallelhandel worden geëxporteerd naar rijkere EU landen, waardoor tekorten kunnen ontstaan. Over het algemeen kan gezegd worden dat kleinere landen vanwege hun kleine marktaandeel sneller getroffen worden door hoge prijzen van geneesmiddelen, waarbij zijn geen of weinig mogelijk instrumenten hebben om die prijzen te beïnvloeden.

De leden van de D66-fractie vragen op welke wijze de gevoelige punten, zoals het stellen van meetbare doelen voor het terugdringen van antimicrobiële resistentie in de actieplannen, en het elkaar aanspreken tussen lidstaten op de voortgang hiervan die op politiek niveau zijn besproken, ook daadwerkelijk terugkomen in de raadsconclusies.

De Raadsconclusies zijn gebaseerd op de afspraken die gemaakt zijn tijdens de Ministeriele Conferentie in Amsterdam waarbij zowel de Ministers van volksgezondheid als de Ministers van landbouw aanwezig waren en op de discussie die plaatsvond tijdens de informele bijeenkomst van Ministers van Volksgezondheid in april. Tijdens beide bijeenkomsten hebben lidstaten zich uitgesproken over de noodzaak tot het vaststellen van duidelijke meetbare doelen in de Nationale Actieplannen en ook over de noodzaak om een structureel netwerk te creëren dat de lidstaten het platform moet bieden om de voortgang in de implementatie van de actie plannen te bespreken.

De leden van de D66-fractie vragen of voor de reductie van zout en verzadigd vet ook een concreet doel is gesteld, zoals voor toegevoegde suiker (10% verlaging) onlangs is gebeurd?

Zoals ik in mijn brief met de geannoteerde agenda van de Formele EU-Gezondheidsraad[5] heb aangegeven staat in de voorliggende Raadsconclusies een oproep aan de Europese Commissie om, in samenspraak met de lidstaten, doelstellingen voor reductie van zout en verzadigd vet te herzien, zoals onlangs ook voor toegevoegde suikers is gebeurd. Voor zout is in het verleden zo'n doel gesteld, de periode hiervan is echter verlopen (2008–2012). Voor verzadigd vet is een dergelijk doel voorgesteld in 2012 in twee termijnen van 4 jaar steeds 5% reductie, deze kan nu halverwege de looptijd worden geëvalueerd.

[5] Kamerstuk 21501–31, nr. 406 Geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad van 17 juni in Luxemburg.